Anexa nr. ... la Certificatul de Acreditare nr. LM ....
Data emiterii Anexei nr. ...:

Laborator de analize medicale
Punct de lucru: Str. Octav BOTEZ, nr. 2 cod po;tal 700116, localitatea IAŞI

aparţinând de Spitalul Clinic de Boli Infecţioase „Sf.PARASCHEVA" Iaşi

Nr. Crt.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinaţi	Documentul de referinţă
Tipul analizei – HEMATOLOGIE				
1	Sânge	Hemoleucograma completa / spectroscopie de impedanţă, spectrofotometrie, citometrie în flux	Număr total de leucocite Procent de neutrofile, Număr total de neutrofile, Procent de eozinofile, Număr total de eozinofile, Procent de bazofile, Număr total de bazofile, Procent de limfocite, Număr total de limfocite, Procent de monocite, Număr total de monocite, Număr total de eritrocite Hemoglobina, Hematocrit, Volum mediu eritrocitar, Cantitate de hemoglobină medie, Concentraţie de hemoglobina eritrocitară medie, Distributie eritrocitara Numar de trombocite Trombocrit Volum trombocitar mediu Distributie trombocitara	PSL H4-01
		Examen citologic al frotiului sanguin /microscopie optică	Examen citologic al frotiului sanguin	PSL H4-02
2.	Sânge	Numărare reticulocite/microscopie optică		PSL H4-03
3.	Sânge	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor /metoda Westergeen	Viteza de sedimentare a hematiilor - VSH	PSL H4-03
4.	Sânge	Determinări imunohematologie / hemaglutinare	Grup sanguin ABO Factor Rh	PSL H4-03
Tipul analizei – CHIMIE CLINICA				
5.	Ser	Determinari biochimice/ spectrofotometrie	TGP TGO Glucoza Bilirubina totală Bilirubina directă Creatinina Colesterol total HDL Colesterol	PSL-B5-01

RENAR

Nr. Crt.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinaţi	Documentul de referinţă
		turbidimetrie	LDL Colesterol Calciu total Gamma GT Magneziu Trigliceride Uree Fier Fosfataza alcalină Acid uric Proteine totale Amilaza Hemoglobina glicozilată	
6.	Urina	Analiza biochimică a urinii /reflectometrie sediment urinar/microscopie optică	Densitate pH Glucoză Proteine Bilirubina Urobilinogen Nitriţi Corpi cetonici Acid ascorbic Leucocite Hematii Sediment urinar	PSL-B5-02
7.	Ser	Ionograma/metoda potenţiometrică	Calciu ionic Sodiu Potasiu Clor	PSL-B5-03
Tipul analizei – IMUNOLOGIE				
8.	Ser	Determinari imunologice/ aglutinare	RPR ASLO CRP FR	PSL-I3-01
9.	Ser	Determinari imunologice/ imunocromatografie	Ac Anti – HCV Ac Anti Helicobacter Pylori Ac Anti Leptospira Ac Anti MNI AgHBs	PSL-I3-01
Tipul analizei – MICROBIOLOGIE				
10	Secreţii vaginale şi uretrale	Examenul microbiologic /examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana, fungica si parazitara	Streptococc de grup B Staphylococcus aureus Enterobacteriaceae Candida spp Neisseria gonorhoeae - (prezumptie pe frotiu) Trichomonas vaginalis - (prezumptie pe frotiu) Gardnerella vaginalis – (prezumptie pe frotiu)	PSL-M1 -06 Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.

RENAR

Nr. Crt.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinaţi	Documentul de referinţă
11	Secreţii purulente	Examenul microbiologic /examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana şi fungică	Staphylococcus aureus Streptococcus spp. Enterobacteriaceae Enterococcus spp Candida spp Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi	PSL-M1 -07 Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.
12.	Secretii otice	Examenul microbiologic /examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Haemophilus influenzae Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa Candida spp	PSL-M1 -07 Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.
13	Secreţii nazale	Examenul microbiologic /examen microscopic nativ şi colorat, cultura, identificare bacteriana	Staphylococcus aureus Streptococcus beta-hemolitic grup A	PSL-M1 -03 Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.
14	Secreţii faringiene	Examenul microbiologic /examen microscopic nativ şi colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus beta-hemolitic (grup A, C,G) Candida spp	PSL-M1 -03 Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.
15	Secreţii conjunctivale	Examenul microbiologic /examen microscopic nativ şi colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Haemophilus influenzae Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa Candida spp	PSL-M1 -07 Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.
16.	Sputa, aspirat bronşic	Examenul microbiologic /examen microscopic nativ şi colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Staphylococcus aureus Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Haemophilus influenzae Branchamella catarrhalis Bacili gram negativi nonfermentativi	PSL-M1 -05 Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura

RENAR

Nr. Crt.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinaţi	Documentul de referinţă
			Candida spp	Medicală, Bucureşti, 2009.
17	Lichide de puncţie,LCR	Examenul microbiologic /examen microscopic nativ şi colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Neisseria meningitidis Streptococcus pneumonie Streptococcus agalactiae Streptococcus spp Haemophillus influenzae Staphylococcus aureus Staphylococcus spp Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas aeruginosa Candida spp Cryptococcus neoformans	PSL-M1 -01 Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.
18	Sânge	Hemocultura Examenul microbiologic /examen microscopic nativ şi colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Neisseria meningitidis Streptococcus pneumoniae Staphylococcus spp Streptococcus beta hemolitic Haemophilus spp Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas spp Staphylococcus aureus Candida spp Cryptococcus neoformans	PSL-M1 -02 Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.
19	Urina	Urocultura /examen microscopic nativ si colorat,cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus spp Streptococcus beta hemolitic grup B Enterococcus spp Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas spp Candida spp	PSL-M1 -04 Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.
20	Materii fecale	Coprocultura/ examen microscopic nativ si colorat,cultura, identificare bacteriana si fungica	Salmonella spp Shigella spp Yersinia enterocolitica Campylobacter spp EHEC EPEC Coprocultura cantitativă Candida spp	PSL-M2 -02 Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.
21	Culturi microbiene	Antibiograma / Difuzimetrie, CMI Antifungigrama/ microdiluţii		PSL-M1 -08 Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.

RENAR

Anexa nr. ... la Certificatul de Acreditare nr. LM ....
Data emiterii Anexei nr. ...:

Nr. Crt.	Material analizat (Proba)	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinaţi	Documentul de referinţă
22	Materii fecale	Examen coproparazitologic/ microscopie optica	**Protozoare**: Entamoeba coli, dysentariae Giardia duodenalis Blastocystis hominis Chilomastix mesnili Cryptosporidium Isospora-belli **Cestode**: Taenia solium Taenia saginata Strongyloides stercolaris Hymenolepis nana Hymenolepis diminuta Diphyllobothrium latum **Nematode**: Ascaris lumbricoides Enterobius vermicularis Ancylostoma duodenale Trichuris trichiura	PSL-M2 -01 Parazitologie medicala – S. Radulescu, Ed. All, 2000

DIRECTOR GENERAL

Cătălina Viorica NEAGUE

RENAR

Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea LM

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SF. PARASCHEVA" IASI

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei: HEMATOLOGIE			
1	Singe integral	Hemoleucograma completa / Determinarea automata a elementelor figurate din sange - spectroscopie de impedanta, - spectrofotometrie - citometrie in flux	WBC-Numar leucocite Lym%-Limfocite in procent Lym#-Limfocite in numar absolut Mon%-Monocite in procent Mon#-monocite in numar absolut Neu%-Neutrofile in procent Neu#-Neutrofile in numar absolut Eos%-Eozinofile in procent Eos#-Eozinofile in numar absolut Bas%-Bazofile in procent Bas#-Bazofile in numar absolut RBC-Eritrocite MCV-Volum eritrocitar mediu Hct-Hematocrit in procent MCH-Hemoglobina eritrocitara medie MCHC-Concentratia medie a hemoglobinei Hgb-Hemoglobina	PSL H4-01, ED. 1, REV. 0.	zilnic

[1] Se va completa cu denumirea materialului analizat (proba biologică) - (de exemplu: sânge, ser, urină, etc.).
[2] Se vor preciza parametrii analizaţi de laborator corespunzator fiecărui principiu analitic aferent fiecărei analize - (de exemplu pentru determinări biochimice prin spectrofotometrie: Ca, Mg, Fe, etc.)
[3] Se va completa cu denumirea documentului de referinţă în care este publicată metoda de analiză şi procedura de lucru.
[4] Se va completa frecvenţa analizei: zilnic, saptamanal, lunar sau ocazional
NOTĂ 1: Se vor şterge analizele / principiile analitice pentru care nu se solicită acreditarea.
NOTA 2: Nu se pot solicita pentru acreditare analize care nu sunt efectuate în cadrul laboratorului.
NOTA 3: In cazul in care se solicita pentru acreditare analize care nu sunt incluse în acest document , acestea se vor completa la domeniile aferente.

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			RDW-Indice de distributie eritrocitar μRBC%-Hematii de dimensiuni mici in procent MRBC%Hematii de dimensiuni mari In procent PLT-Numar trombocite MPV-Volum mediu al plachetelor Pct-Volumul total al plachetelor PDW-Indice de distributie al plachetelor μPLT%-Trombocite cu dimensiuni mici in procente MPLT%-Trombocite cu dimensiuni mari in procente Examenul citologic al frotiului sanguin		
		Examen citologic al frotiului sanguin - microscopie optica		PSL H4-02, ED. 1, REV. 0.	
2	Singe integral	Numarare reticulocite - microscopie optica - spectrometrie			
3	Singe integral	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	VSH	PS-H4-03, Ed. 1, Rev. 0	zilnic
4	Singe integral Ser	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	GR.SANGUIN - ABO GR.SANGUIN - Rh	PS-H4-04, Ed. 1, Rev. 0	zilnic
		Tipul analizei: CHIMIE CLINICA			
5	Ser	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Proteine totale serice Bilirubina totala Bilirubina directa		Zilnic Ocazional

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Uree serica Acid uric seric Creatinina serica Colesterol seric total LDL colesterol HDL Colesterol Trigliceride serice Gucoza serica Calciu seric total Magneziu seric Fier seric Alaninaminotransferaza - TGO Aspartataminotransferaza - TGP Fosfataza alcalina Gamaglutamiltransferaza -GGT Amilaza Hemoglobina glicolizata	PSL-B5-01, ED. 1, REV. 0	
6.	Urina	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	- densitate - ph - glucoza - proteine (albumina) - bilirubina - corpi cetonici - nitriti - leucocite - erytrocite - urobilinogen Sediment urinar	PSL-B5-02, Ed. 1, rev. 0	Zilnic
7	ser	Ionograma - metoda potentiometrica	- Ca ionic - Sodium - Potasiu - Clor	PSL-B5-03, Ed. 1, rev. 0	
		Tipul analizei - IMUNOLOGIE			

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
8	Ser	Determinari imunologice - aglutinare	ASLO CRP FR RPR	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
9	Ser	Determinari imunologice - imunocromatografie	Ag HBs Ac anti HCV Ac anti Helicobacter Pylori Ac Anti Leptospira Ac Anti MNI	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
		Tipul analizei: MICROBIOLOGIE			
10	Secretii vaginala si uretrale	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococ de grup B Staphylococcus aureus Enterobacteriaceae Candida spp Neisseria gonorhoeae - (prezumptie pe frotiu) Trichomonas vaginalis - (prezumptie pe frotiu) Gardnerella vaginalis – (prezumptie pe frotiu)	1)PSL-M1-06, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
11	Secretii purulente	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus spp. Enterobacteriaceae Enterococcus spp Candida spp Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
12	Secretii otice	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Haemophilus influenzae Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa Candida spp	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
13	Secretii nazale	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus beta-hemolitic grup A	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
14	Secreţii faringiene	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus beta-hemolitic (grup A, C,G) Candida spp	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
15	Secretii conjunctivale	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Haemophilus influenzae Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa Candida spp	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
16	Sputa si aspirat bronsic	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Staphylococcus aureus Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Haemophilus influenzae Branchamella catarrhalis Bacili gram negativi nonfermentativi Candida spp.	1)PSL-M1-05, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
17	Lichide de punctie	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Neisseria meningitidis Streptococcus pneumonie Streptococcus agalactiae Streptococcus spp Haemophillus influenzae Staphylococcus aureus Staphylococcus spp Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi	1)PSL-M1-01, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Pseudomonas aeruginosa Candida spp Cryptococcus neoformans		
18	Singe	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Neisseria meningitidis Streptococcus pneumoniae Staphylococcus spp Streptococcus beta hemolitic Haemophilus spp Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas spp Staphylococcus aureus Candida spp Cryptococcus neoformans	1)PSL-M1-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
19	Urina	Urocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus spp Streptococcus beta hemolitic grup B Enterococcus spp Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas spp Candida spp	1)PSL-M1-04, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
20	Materii fecale	Coprocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Salmonella spp Shigella spp. Yersinia Enterocolitica Campylobacter spp. EHEC EPEC Candida spp. Coprocultura cantitativa .	1)PSL-M2-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
21	Culturi microbiene	Antibiograma - difuzimetrie		1)PSL-M1-08, Ed. 1, rev. 1 2)Tratat de microbiologie	Zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		-E-TEST Antifungigrama - metoda pe galerii API		clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009. 3) NCLSI, 2013	
22	Materii fecale	Examen coproparazitologic - microscopie optica	**Protozoare**: Entamoeba coli, dysentariae Giardia duodenalis Blastocystis hominis Chilomastix mesnili Cryptosporidium Isospora-belli **Cestode**: Taenia solium Taenia saginata Strongyloides stercolaris Hymenolepis nana Hymenolepis diminuta Diphyllobothrium latum **Nematode**: Ascaris lumbricoides Enterobius vermicularis Ancylostoma duodenale Trichuris trichiura	PSL-M2-01, Ed. 1, Rev. 0	zilnic

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnatura

Data:

RAPORT TEHNIC DE EVALUARE

SR EN ISO 15189:2007

	5. CERINŢE TEHNICE Punct de lucru /adresă (în cazul laboratoarelor multisite): **LABORATOR DE ANALIZE MEDICALE AL SPITALULUI CLINIC DE BOLI INFECTIOASE „SF PARASCHEVA" IASI, str Octav Botez, nr 2** Domeniul: MICROBIOLOGIE SI HEMATOLOGIE
5.1	**PERSONAL**
	Organigramă, politici personal, fișe de post/ Competenţă personal/ Personal cu responsabilităţi executive/ / Pregătire personal în domeniul asigurării calităţii si management/ Autorizare pentru activităţi/ Utilizare sistem informatic/ Program educaţie continuă personal/ Programe de dezvoltare profesională Evaluarea competenţei/ Instruire personal cu privire la prevenirea sau a stoparea efectele incidentelor negative/ Personal care emite aprecieri profesionale/ Confidenţialitate Nota 1: Pentru evaluările prin asistare se va completa Tabelul nr. 1 Nota 2 : Pentru fiecare persoană se vor completa date referitoare la pregătirea profesională, funcția ocupată în laborator, experiența în domeniul evaluat Nota 3: Se vor menționa persoanele cu care s-a desfășurat evaluarea pe bază de interviu și subiectul abordat
	Oganigrama compartimentului de **microbiologie** cuprinde: - 4 medici de laborator, 3 cu normă întreagă şi unul cu jumătate de normă - 5 asistente de laborator cu normă întreagă pentru prelucrare produse patologice - 2 asistente de laborator cu normă întreagă pentru pregătire materiale în vederea sterilizării şi turnare medii Oganigrama compartimentului de **hematologie** cuprinde: - 2 medici de laborator, unul cu norma intreaga si unul cu jumătate de normă - 1 asistenta de laborator cu jumătate de normă Responsabilitatile fiecarei functii sunt specificate in fisele de post personalizate, iar functiile de sef laborator, RMC, RM sunt stabilite prin decizii. În urma evaluarii directe şi a discuţiilor purtate în laborator putem afirma că personalul direct implicat în analize este suficient şi competent, asa cum rezulta din inregistrari: autorizatii de libera practica, diplome de studii, certificate de memebru al Colegiului Medicilor din Romania, OBBCSSR sau OAMMR – dupa caz, certificate de

participare cursuri de instruire externa, diplome/certificate participare conferinte/manifestari stiintifice din domeniu .

Din evaluarea directă a activitatior personalului care efectueaza determinarile de microbiologie clinica s-a vazut ca acestea detin abilitatile necesare pentru efectuarea analizelor evaluate asistat, din Lista de domenii pentru care se solicita acreditarea.

Personalul din compartimentul de microbiologie are program:

Pentru **departamentul de microbiologie**:

- asistenţii de laborator: 2 ture – 8-15, 15-22 si alternativ in zilele de sambata, Duminica si sarbatori legale
- asistenţii de laborator: sectorul preparare si turnare medii de cultura, decontaminare, sterilizare, asistentii specializare biochimie: zilnic 8-15 si alternativ in zilele de sambata, Duminica si sarbatori legale
- medicii: 8-15, respectiv 8-12, după ora 15 începe linia de gardă
- Fântânaru Rodica, medic primar medicina de laborator, cu 24 ani experienta in domeniu;
- Dorneanu Olivia, medic primar medicina de laborator, cu 17 ani experienta in domeniu;
- Filip Olga, medic primar medicina de laborator, cu 16 ani experienta in domeniu
- Logigan Catalina, medic specialist medicina de laborator, 3 ani experienţă în domeniu
- Toma Genoveva, asist principal, laborator clinic, 35 ani vechime
- Zaborilă Lorena, asist principal, laborator clinic, 24 ani vechime
- Costinescu Anca, asist principal, 10 ani vechime
- Părpăuţă Mariana, asist principal, 10 ani vechime
- Mătasă Corina, asist pricincipal, 11 ani

Pentru **departamentul de hematologie**:

- medici: 8-15, si dupa ora 15 garda la domiciliu
- dr Covaciuc Denisa
- dr Martinica Laura Cristina

Dosarul de personal al dr **Dorneanu Olivia** contine:

- Diploma absolvire Univeritatea Medicina si Farmacie Iasi, diploma serie K nr. 1552/1992
- Certificat de membru al Colegiului Medicilor CMI 1780 din 07.2014
- Asigurarea de malpraxis EUROINS Asigurari seria MD nr 0000122922 din 29.01.2014
- CV
- Copii dupa actele de identitate, stare civila
- Contract de munca 798/1.07.2008 cu 3,5 ore/zi
- Fisa postului din 17.10.2013

- Declaratie de confidentialitate din 16.09.2014
- Politica de securitate a utilizatorului de computer; Luare la cunostinta si acord de conformare- din data de 16.09.2014
- Proces verbal de instruire pentru folosirea echipamentelor
- Fisa de evaluare la angajare din 2008
- Fisa de aptitudine-situatia medicala, examene periodice efectuate

Dosarul de personal al dr **Logigan** contine:

- Diploma absolvire Univeritatea Medicina si Farmacie Iasi, diploma serie X nr. 0079927/11.10.2006
- Certificat de membru al Colegiului Medicilor CMI 3812 din 09.2014
- Asigurarea de malpraxis UNIQUA Asigurari seria RC nr 0305318 din 1.01.2014
- cV
- Copii dupa actele de identitate, stare civila
- Contract de munca 1242/1.05.2013 cu 7 ore/zi
- Fisa postului din 17.12.2013
- Declaratie de confidentialitate din 7.02.2014
- Politica de securitate a utilizatorului de computer; Luare la cunostinta si acord de conformare- din data de 16.09.2014
- Proces verbal de instruire pentru folosirea echipamentelor
- Fisa de aptitudine-situatia medicala, examene periodice efectuate

Dosarul de personal al dr **Covaciuc Denisa** contine:

- Diploma absolvire Univeritatea Medicina si Farmacie Iasi, absolventa în 1979
- Certificat de membru al Colegiului Medicilor CMI 1717 din 07.2014
- Asigurarea de malpraxis UNIQA Asigurari seria rc nr 0305338 din 1.01.2014
- CV
- Copii dupa actele de identitate, stare civila
- Contract de munca cu 7 ore/zi
- Fisa postului din 17.10.2013
- Declaratie de confidentialitate din 16.09.2014
- Politica de securitate a utilizatorului de computer; Luare la cunostinta si acord de conformare- din data de 16.09.2014
- Proces verbal de instruire pentru folosirea echipamentelor
- Fisa de evaluare la angajare din 2008
- Fisa de aptitudine-situatia medicala, examene periodice efectuate

Dosarul de personal al dr **Marinica Laura Cristina** contine:

- Diploma absolvire Univeritatea Medicina si Farmacie Iasi, absolventa în 2003
- Certificat de membru al Colegiului Medicilor CMI 1851 din 07.2014
- Asigurarea de malpraxis EUROINS Asigurari seria MD nr 2000029934 din 14.05.2014
- CV
- Copii dupa actele de identitate, stare civila
- Contract de munca cu 3.5 ore/zi

- Fisa postului din 17.10.2013
- Declaratie de confidentialitate din 16.09.2014
- Politica de securitate a utilizatorului de computer; Luare la cunostinta si acord de conformare- din data de 16.09.2014
- Proces verbal de instruire pentru folosirea echipamentelor
- Fisa de aptitudine-situatia medicala, examene periodice efectuate

In interviul cu dr. Dorneanu, s-au abordat urmatoarele subiecte:

- proceduri de executie;
- asigurarea calitatii rezultatelor (control intern de calitate, control extern de calitate);
- analizeaza rezultatelor controlului intern si extern de calitate;
- efectuarea insamantarilor si antibiogramelor;
- actiuni corective;
- citire, elaborare, verificare si validare rezultate
- materiale de control -TR (aprovizionare, depozitare, manipulare, utilizare, eliminare);
- trasabilitate probe;

Cu dr Filip s-a discutat despre:

- recoltare si pregatire probe
- gestionarea materialelor de laborator
- prepararea si turnarea mediilor de cultura
- efectuarea insamantarilor si antibiogramelor;
- gestionarea deseurilor infectioase

Cu dr Logigan, s-a discutat despre:

- realizarea inregistrarilor in SIL
- trasabilitate probe
- primirea si inregistrarea probelor din teren
- eliberarea rezultatelor

In interviul cu dr Covaciuc, sef departament hematologie, s-au abordat urmatoarele subiecte:

- proceduri de executie;
- asigurarea calitatii rezultatelor (control intern de calitate, control extern de calitate);
- analizeaza rezultatelor controlului intern si extern de calitate;
- actiuni corective;
- citire, elaborare, verificare si validare rezultate
- materiale de control (aprovizionare, depozitare, manipulare, utilizare,

	eliminare); • trasabilitate probe; Personalul participa la cursuri externe pentru pregatire profesionala continua, ex: - dr. Logigan a participat la cursul “Managementul calităţii în medicina de laborator– 15-30 martie 2014, coordonator Bogdan Gurzu UMF Iasi - în domeniul calităţii: - dr Dorneanu – 2004, Formare auditor intern pentru laboratoarele medicale, 12-17 dec 2004, Centrul de formare şi perfecţionare pentru acreditare, departamentul dentru instruire RENAR - dr Dorneanu, dr Filip – Cerinţe de calitate, competenţă şi securitate în laboratoarele medicale, ISO 15189:2005, 15190:2005 – 12-14 sept 2007, RENAR Personalul este instruit permanent atât din punct de vedere tehnic, precum şi în domeniul calităţii. Necesităţile de instruire sunt identificate în urma auditurilor interne sau externe, ca urmare a achiziţionării de noi echipamente, ca urmare a cerinţelor de menţinere a competenţei pentru fiecare persoana in parte, concretizate in “Fisa necesitati de instruire” . Seful de laborator a intocmit pentru anul 2014 un “Program anual de instruire interna”, care cuprinde 12 teme atat pentru domeniul tehnic cat si pentru cel al calitatii. Personalul ce participa la instruiri este evaluat in teste de evaluare. Ultima instruire “Completarea în foarmat electronic a buletinelor de analize”, 1.09.2014. (ex., asist Zaborilă) Fiecare angajat are intocmit un dosar personal ce cuprinde: Fisa de post, care prevede cerintele postului referitoare la studii, calificare, experienta, abilitati, relatii de colaborare pentru fiecare functie; Curiculum vitae; Autorizatia de lucru; diplome, certificate; angajament de confidentialitate, prin semnarea caruia se asigura confidentialitatea datelor din laborator de fiecare angajat. Personalul este instruit în ceea ce priveşte protectia muncii in laborator, existand inregistrări adecvate in acest sens. Laboratorul utilizeaza sistemul informatic Infoword in urmatoarele activitati: receptie probe, raportare rezultate, arhivare si istoricul analizelor. Sistemul este protejat, iar accesul este controlat prin parole. Se verifica transferul de date de la inregistrarile primare pana la eliberarea buletinului. Calculatoarele sunt parolate si fiecare utilizator este autorizat numai cu anumite drepturi. In concluzie: Personalul este suficient si competent si, dupa cum am descris anterior, se asigura conformitatea cu Cap.5.1-Personal din standardul SR EN ISO 15189/2007.
5.2.	**CONDIȚII DE MEDIU ȘI DE LUCRU**
	Spaţii adecvate pentru punctele de lucru, în conformitate cu activităţile desfăşurate/ / Infrastructura adecvată/ /Protecție personal, pacienţi/ Proceduri monitorizare condiţii

	mediu/Decontaminare, igienizare / Separare spaţii în care se desfăşoară activitati incompatibile/ Acces controlat/ Sisteme de comunicare adecvate/ Spaţii pentru depozitare/ Depozitare şi îndepărtare deşeuri – conformitatea cu reglementările aplicabile/Buna gospodărire – proceduri speciale şi instruirea personalului, dacă este cazul
	Laboratorul dispune de spatii corespunzatoare de executie corecta a analizelor intr-o cladire proprie in care se mai afla si cabinete medicale, spatii si conditii de mediu ce nu invalideaza rezultatele analizelor. In laborator compartimentele sunt aranjate astfel încât să se asigure pentru fiecare domeniu de activitate un flux al procesului analitic corespunzător cu cerinţele de bună practică de laborator. Se asigură condiţii ambientale constante si acces controlat (reguli de acces afişate la loc vizibil, pictograme specifice pentru pericolul asociat). Este conceput ,afisat si cunoscut planul de evacuare a personalului in caz de avarie sau de incendiu. Laboratorul se află situat într-o clădire separată în incinta Spitalului de Boli infecţioase, şi este situat pe 2 nivele: - la parter: - compartimentul de biochimie, 2 incăperi de lucru şi - compartimentul de sterilizare material infecţios dotat cu autoclav şi o etuvă, pregătire materiale în vederea sterilizării şi sterilizare medii şi turnare medii dotat cu autoclav, cu respectarea circuitului antiepidemic - la etaj: - recepţie probe, - compartimentul de microbiologie – cu 2 încăperi, dotate cu hotă de siguranţă microbiologică, termostate - compartiment hematologie, - compartiment imunologie Laboratorul asigura conditii de mediu adecvate efectuarii corecte analizelor si functionarii echipamentelor şi dispune de toate facilitatile necesare desfăşurării corecte a analizelor: lumina, apa, canalizare, gaze, centrala termica. Laboratorul este proiectat corespunzător, fiind astfel construit incat fiecare domeniu de activitate sa se desfasoare in zone separate cu circuite interne adecvate activitatilor pe care le desfasoară, camere spatioase, mobilier adecvat si dispus conform normelor in vigoare, echipamentele din laborator dispuse conform cerintelor din cartile tehnice. Laboratorul si-a stabilit un program de monitorizare a conditiilor de mediu, in care a stabilit intervalul de temperatura si umiditate acceptat, asigurandu-se in acest scop ca mediul ambiant sa nu invalideze rezultatele. Inregistrari ale temperaturii si umiditatii: -Fisa de monitorizare conditii de mediu din camera de lucru, termostat, frigider, congelator; s-au verificat inregistrarile zilnice din lunile ianuarie- august 2014 –

efectuate de asistenţii dun ture, care au valori in limitele precizate in procedura, ex: pe data 17.09.2013, temperatura camera lucru microbiologie medicala =23^{0}C, umiditate = 55%, temperatura termostat = 37^{0}C cu verificare intermediara cu termometru etalonat .

Laboratorul si-a stabilit un program de efectuare a testelor de sanitatie microaeroflora si suprafete, precum si limite de acceptare a rezultatelor acestor teste. In acest program sunt stabilite zonele /suprafetele si intervalul la care se realizeaza testarea. Astfel se realizeaza conform acestui program teste de salubritate saptamanal in care sunt urmariti urmatorii parametri: numarul total de germeni, prezenta sau absenta: E.coli/ Proteus sp./ Stafilococul beta-hemolitic coaguloazo-pozitiv.

- Registru controlul microbiologic al conditiilor igienico-sanitare, cu inregistrari lunare conform propriului program de monitorizare a incarcaturii microbiene din toate compartimentele si din compartimentul de microbiologie, care contin informatii complete (data, ora prelevarii, proba recoltata, locul prelevarii, rezultate obtinute, calcul rezultate si concluzii), ex. 15.09.2014 – AMF turnare medii =0 NTG/m^{3,} germeni hemolitici = 0, suprafata turnare medii = 0 NTG/m^2). Valorile inregistrate de laborator sunt in limitele precizate in procedura.

-Fisa de monitorizare a lampilor UV (2 lămpi şi cea din hotă), s-au verificat inregistrari din perioada 03.01.- 17.09.2014, ex. 17.09.2014 – camera de lucru microbiologie – 30 min la inceputul si sfarsitul lucrului, responsabil asistenţii de tură.

Laboratorul si-a stabilit un Plan de curatenie si dezinfectie, in care se descriu lucrarile executate, frecventa, materialele de curatenie si dezinfectie utilizate, persoana responsabila si orarul de efectuare a lucrarilor. Inregistrari:

- Plan curatenie, in care sunt specificate operatiile de curatenie si dezinfectie efectuate zilnic, saptamanal si lunar, locul de executie, substantele dezinfectante utilizate si persoana responsabila;
- Fisa monitorizare de curatenie, in care sunt inregistrate operatiile zilnice de dezinfectare, timpul de actiune, tipul si locul dezinfectantului utilizat ex: pe 17.09.2014 s-a efectuat dezinfectie in toate compartimentele laboratorului, utilizandu-se sol. Aniospray pentru suprafeţele de lucru si Surfanios pavimente, timp de actiune 10 min, efectuat de laborantele de tură.
- Registru evidenta sterilizare, cu inregistrari corespunzatoare pe lunile ianuarie-septembrie 2014, ex: 17.09.2014, la 134^{0}C, 2 atm, 30 min, intre orele 14^{00}- 15^{30} s-au autoclavat deseurile infectioase, zilnic, cu test fizico- chimic pozitiv, responsabil as. Tomca Maria.

La predarea deseurilor (zilnic) catre SC EcoServ SRL, cu care laboratorul are contract nr. 7826/30.04.2014 cu act adiţional nr 96 /6.01.2014, laboratorul primeste procese verbale de predare primire, in care se poate identifica: tipul deseurilor indepartate, data predarii deseurilor, cantitatea predata, numele persoanei care a

	predat deseurile, numele persoanei reprezentant al firmei specializate de indepartare a deseurilor care a preluat aceste deseuri, fise tipizate care sunt in conformitate cu OMS 1226/2012. Buna gospodarire in laborator se realizează respectand prevederile Ordinului Ministrului Sănătăţii Publice 261/2007 pentru aprobarea „Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare“, modificat şi completat cu Ordinul Ministrului Sănătăţii Publice 840/2007 si Ordinul 1301/2007. Concluzie : Laboratorul asigură conditii de mediu adecvate efectuarii corecte a măsurătorilor, funcţionării echipamentelor, respecta si mentine implementate prevederile procedurii si se asigura conformitatea cu Cap.5.2-Conditii de mediu si de lucru din standardul SR EN ISO 15189/2007.
5.3.	**ECHIPAMENT DE LABORATOR**
	Existenţa echipamentelor adecvate şi necesare/ Calificarea echipamentelor / Program calibrare/Program etalonare –stabilirea intervalelor de etalonare/ Program întreţinere preventivă – înregistrări /Identificarea echipamentelor/Înregistrări cu privire la echipament/Personal autorizat pentru utilizarea echipamentelor/ Instrucţiuni utilizare şi întreţinere/Tratarea echipamentului defect/ Verificarea efectului defecţiunii asupra analizelor anterioare/Măsuri de reducere a contaminării/ Echipament de protecţie personal/ Verificarea echipamentului după reparaţie/ **Utilizare computere şi sisteme informatice**: validare soft/proceduri pentru protecţia integrităţii datelor/întreţinere echipamente informatice/ protecţia programelor informatice pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea de către persoane neautorizate
	Laboratorul este dotat cu echipamentele necesare si adecvate efectuării corecte a analizelor, conform "Listei echipamentelor”, asa cum se consatata in urma evaluarii asistate. Principalele echipamente din compartiméntele de microbiologie utilizate in laborator pentru efectuarea analizelor sunt: **Pentru departamentul de microbiologie:** - 2 hote de siguranţă microbiologică clasa II, Lamil plus şi Microflow - 4 termostate la 37C si un termostat la 30C (pentru cultura fungi) si unul la 42C (pentru Campyobacter) tip LEEC - BC-308-1529/2013, BRML Bacau. Acest certificat documentează trasabilitatea rezultatelor prezentate la Sistemul Internaţional de Unităţi (SI). Trasabilitatea măsurătorilor este realizată şi menţinută prin etalonări periodice, în acord cu SR EN ISO/CEI 17025:2005. România este semnatară a Convenţiei Metrului. INM este cosemnatar al CIPM-MRA. - BC-308-1528/2013, BRML Bacau - BC-308-1527/2013, BRML Bacau - BC-308-1526/2013, BRML Bacau

- BC-308-1525/2013, BRML Bacau
- BC-308-1530/2013, BRML Bacau
- BC-308-1531/2013, BRML Bacau
- Termometru electronic – CE 1415-06.14, SC Metromat SRL, Acest certificat documentează trasabilitatea rezultatelor prezentate la Sistemul Internaţional de Unităţi (SI). Trasabilitatea măsurătorilor este realizată şi menţinută prin etalonări periodice, în acord cu SR EN ISO/CEI 17025:2005. Incertitudinea de măsurare a fost determinată în conformitate cu EA 4-02.
- Un aparat miniApi
- 2 microscoape
- frigidere
- pH-metru Hanna, tip HI 9214, serie 08650014, CE nr 04-1993-09.2014, Metron Serv
- 1 balanţă analitică, BC 315-1217/2013, BRML Bacău. Acest certificat documentează trasabilitatea rezultatelor prezentate la Sistemul Internaţional de Unităţi (SI). Trasabilitatea măsurătorilor este realizată şi menţinută prin etalonări periodice, în acord cu SR EN ISO/CEI 17025:2005. România este semnatară a Convenţiei Metrului. INM este cosemnatar al CIPM-MRA.
- Greutate clasa M1 de 100g, CE IMN nr 02.01-613/2014. Acest certificat documentează trasabilitatea rezultatelor prezentate la Sistemul Internaţional de Unităţi (SI). Trasabilitatea măsurătorilor este realizată şi menţinută prin etalonări periodice, în acord cu SR EN ISO/CEI 17025:2005. România este semnatară a Convenţiei Metrului. INM este cosemnatar al CIPM-MRA.
- Greutate clasa M1 de 1g, CE IMN nr 02.01-614/2014.

Pentru deparatamentul de hematologie

1. Analizor de hematologie:

- analizor automat de hematologie Sysmex XS 1000i/ Seria 62269/2007, instalat în 2008, 5 Dif

Analizorul este de tip 5 Dif, specificatiile tehnice ale analizorului dovedesc ca este adecvat scopului propus de laborator (adresabilitate 100 probe/zi).

Data instalării: 2008, de către firma Top Diganostics.

Procese verbale de instruire pentru tot personalul din compartimentul de hematologie: 2008.

Laboratorul are Manualul de operare al analizorului. Funcţionarea analizorului se face pe baza softului original al acestuia, cu licenta şi validat de producătorul

	echipamentului. Softul echipamentului permite vizualizarea si editarea diagramele de control, astfel incat operatorul poate urmari dinamica valorilor obtinute la controlul intern efectuat zilnic, in limitele a +/-2DS in jurul valorii tinta pentru eroarea aleatorie si 10x pentru eroarea sistematica, conform Legilor Westgard. Mentenanta interna este realizata de operator dupa un program stabilit (zilnic,saptamanal,lunar), cu inregistrari in Fisa de mentenanta (ex. in perioada ianuarie - septembrie 2014, pe fisa sunt bifate toate manevrele efectuate de catre dr Covaciuc si Marinica, impreuna cu semnatura persoanei care le realizeaza) care se afla langa analizor. Mentenanta externa pentru Sysmex se realizeaza anual de catre firma furnizoare Top diagnostics, ultima revizie: 2.09.2014. Calibrarea aparatului cu sânge de calibrare s-a efectuat la punerea in functiune si apoi anual, ultima calibrare 2.07.2013 cu sangele de calibrare SCS – 1000. 2. Microscop optic binocular Optika B+350/32984 4. Stative de sedimentare, Stativ Sedivette pentru citirea VSH-ului. - cronometru electronic Laboratorul a identificat principalele echipamente cu efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor si si-au stabilit criterii de etalonare pe care le-a avut in vedere la elaborarea Planului de etalonare (vechimea aparatului, numarul probe lucrate zilnic, frecventa defectiunilor, rezultatele calibrarilor si controalelor interne, rezultatele controlului extern). Laboratorul a stabilit perioada de etalonare 4 ani pentru pipetele cu care se lucreaza, luand in considerare instructiunile producatorului, adresabilitatea, frecventa defectiunilor tehnice. Pentru inregistrarea cererilor de analize si a rezultatelor acestora laboratorul are un sistem informatic, soft – Infoword. Accesul in soft este parolat pe nivele de acces, astfel incat sa nu poata fi facute interventii neautorizate in baza de date. Se realizeaza back-up-uri zilnic şi se fac înregistrări periodice pe DVD. Laboratorul verifica in permanenta modul de colectare, prelucrare, transmisie, inregistrare si stocare a datelor introduse si procesate. Echipamentele sunt amplasate in cadrul laboratorului conform cerintelor din cartile tehnice, asigurandu-se conditiile de mediu corespunzatoare unei bune functionari a acestora. Toate echipamentele sunt insotite de cartea tehnica in care se mentioneaza operatiile de intretinere, cat si instructiunile de utilizare. Echipamentele sunt deservite de personal autorizat si instruit. Au fost elaborate pentru fiecare echipament instructiuni de lucru, afisate si accesibile pentru personalul de executie din laborator si Fisa de evidenta tehnica a echipamentului pentru toate echpamentele, cu date de identificare pentru echipament, locul amplasarii, cu PV

	receptie, instalare si instruire, evidenta etalonarilor (unde este cazul). Echipamentele sunt unic identificate, etichetate privind situatia etalonarii si data urmatoarei etalonari (eticheta de identificare a echipamentului). Se poate identifica care sunt in functiune, care sunt defecte si care sunt in conservare. Laboratorul si-a stabilit criterii de etalonare pe care le-a avut in vedere la elaborarea „Programului de etalonare a echipamentelor“ pentru echipamentele etalonabile din “Lista echipamente etalonate”. Au fost identificate si etalonate principalele echipamente cu efect semnificativ asupra rezultatelor masurarii din compartimentul de microbiologie: incinta termostatata, un termometru de control, balanta si Ph metru. S-a stabilit un „Program de intretinere periodica” cu specificarea si inregistrarea operatiunilor de mentenanta interna efectuate de catre operator zilnic, saptamanal si lunar, conform caruia se realizeaza mentenanta interna a echipamentelor cu inregistrari adecvate. Au fost verificate inregistrarile din lunile ianuarie- septembrie 2014; ex.17.09.14 - pentru hota – s-a efectuat intretinerea zilnica (curatarea si dezinfectia suprafetelor interioare) responsabil as Toma. Mentenanta externa se efectueaza conform inregistrarilor din formularele: - Calendarul verificarilor periodice in care se tine controlul service-ului, cu interventii acordate si cu PV de service si mentenanata externa intocmite de firmele specializate cu care laboratorul colaboreaza; ex: PV verificare tehnica contract nr 9617/7.08.2014 cu firma SC Mobil Service SRL, pentru hote de siguranta microbiologica, autoclave, centrifuge, pentru microscop. Pentru calculatoarele şi echipamentele automate sunt stabilite proceduri pentru a se asigura protecţia integrităţii datelor, protecţia programelor pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea datelor de către persoane neautorizate. Protejarea echipamentelor este asigurata prin inchiderea incaperilor atunci cand nu se lucreaza, parolarea calculatoarelor atasate echipamentelor, supravegherea personalului, reguli de acces afisate. Laboratorul utilizeaza sistemul informatic Infoword in urmatoarele activitati: receptie probe, raportare rezultate, arhivare si istoricul analizelor. Sistemul este protejat, iar accesul este controlat prin parole, inclusive pentru personalul din spital, care are acces pentru inregistrarea pacientilor si a analizelor cerute si pentru vizualizarea rezultatelor dupa ce acestea au fost validate. Se verifica transferul de date de la inregistrarile primare pana la eliberarea buletinului, de catre managerul tehnic. Calculatoarele sunt parolate si fiecare utilizator este autorizat numai cu anumite drepturi. Securitatea datelor se asigura prin faptul ca orice modificare de pe traseul informatiei poate fi identificata. Securitatea se realizeaza prin back-up periodic si copie pe alt calculator dotat cu UPS. Se pastreaza copii pe CD, iar arhivarea se face

	periodic. Pentru eventuale probleme de soft si pentru mentenanta se apeleaza la firma distribuitoare a programului. Concluzie : echipamentele utilizate de laborator sunt adecvate scopului propus de laborator, se asigura conformitatea cu Cap.5.3-Echipament de lucru din standardul SR EN ISO 15189/2007.
5.4.	**PROCEDURI PREANALITICE**
	Formular de cerere /Recoltare si manipulare probelor / Identificarea probelor /Transportul probelor/ Înregistrare probe primite în laborator/ Criterii de acceptare - respingere a probelor/ Identificare probelor care prezintă semne de prejudiciu în buletinul de analiză/analiza cantităţii de probă recoltată/ Proceduri pentru tratarea probelor în regim de urgenţă/ Politica pentru tratarea cererilor verbale/ Depozitarea probelor
	S-a evaluat direct modul de primire si analiza a cererilor scrise si verbale de catre personalul din laborator . Laboratorul ofera servicii medicale de laborator in domeniile: microbiologie clinica, biochimie clinica, imunologie, hematologie Laboratorul nu are contract cu CAS . Laboratorul efectueaza analize pentru pacienti cu bilete de trimitere de la medici de familie/ specialisti si la cererea pacientilor, cu plata şi confrom contractelor cu spitalele şi policinicile din Bucureşti. Asistentul de la receptie analizeaza cererile acestora si face programarile respective. Solicitarile, atat verbale cat si cele insotite de bilet de trimitere sunt inbregistrate in „Registru recoltare probe biologice” si in SIL. Pentru pacientii care solicita analize, fara BT, se elibereaza un „Cerere analize cu plata” care contine : datele de identitate ale pacientilor, analizele solicitate, data si ora recoltarii, persoana care recolteaza si semnatura pacientului ca acord pentru recoltare, ex. ID AT 1372 din 14.09.14 pentru urina. Probele primesc etichete pentru identificare, cod care se mentine pe parcursul tuturor etapelor intermediare de analiza, inclusiv pe rezultatele finale. Pe buletin apare data setului de analize, data ultimei validări, felul probei (de ex., urina), secţia de unde s-a recoltat proba, medicul care a recomandat analiza. Recoltarea probelor se face în recipiente speciale, de unică folosinţă, pentru diferitele tipuri de analiţi determinaţi: o pentru sânge în vacutainere speciale, cu substanţe de condiţionare speciale pentru prezervarea analiţilor de interes. vacutainerele sunt prevăzute cu un capac colorat diferit în funcţie de analitul de interes – cod de culoare Pe Formularul de comanda ca si in Registrul de recoltare se inregistreaza data si ora de recoltare (ex.: in 18.09.2014, pacientul VF, s-a prezentat la sediul laboratorului pentru efectuarea unui set de analize contra cost. Cerearea a fost inregistrata in SIL, i-a fost alocat ID-ul AT1341 a fost inregistrata in Registru receptie, in data de , cu ID, nume si prenume, CNP, analize solicitate. A fost completat Formularul de comanda cu datele pacientei, pe care s-a lipit eticheta codul de bare. In Registru Recolta, s-a

	inregistrat recoltarea in 18.09.2014. Laboratorul lucreaza analize recoltate in spital de personal instruit in acest sens. Laboratorul şi-a elaborat criteriile de acceptare şi respingere a probelor: deficiente de recoltare sau nerespectarea conditiilor preanalitice de recoltare in cazul prelevatelor bacteriologice recoltate de catre pacient acasa si probele respinse de laborator sunt trecute in "Registru comenzi neconforme", in care este consemnat si motivul neacceptarii comenzii; ex 26.08.14, ID pentru urina recoltată incorect (pe recipeint necorespunzător) Pacientii sunt informati verbal asupra modului de pregatire pentru recoltare. În cazul probelor care trebuiesc recoltate de pacient, aceştia primesc "Instructiuni pentru recoltarea probelor". Analiza capabilităţii laboratorului privind cererile de analize curente este responsabilitatea sefului de laborator, care analizează capabilitatea laboratorului de a executa analizele înscrise în Lista de analize prin evaluarea resurselor materiale, de echipamente şi umane. In caz de incapabilitate, seful de laborator inregistreaza in "Fisa de evidenta a capabilitatii laboratorului", analizele care nu pot fi efectuatre in ziua respectiva. S-a verificat in perioada 06.01- 09.2014 si nu a fost inregistrata nicio situatie de incapabilitate a laboratorului. Concluzie : Laboratorul respecta si mentine implementate prevederile Procedurii Generale – Proceduri preanalitice, se asigura conformitatea cu Cap.5.4 din standard.
5.5.	**PROCEDURI ANALITICE**
	Proceduri adecvate/ Selecţia şi verificarea adecvării la scop a metodelor/Proceduri documentate, disponibile la punctul de lucru / Analiza periodică a intervalelor biologice de referinţă/ Notificarea modificării procedurilor
	S-a evaluat prin asistare, interviuri si inregistrari modul in care laboratorul a selectat, verificat adecvarea la scop si aplica metodele folosite. Metodele utilizate in **departamentul de microbiologie** sunt metode din literatura de specialitate, recunoscute de societatea de microbiologie (Tratatul de Microbiologie Clinica. D.Buiuc, M.Negut, ed. Medicala 2009). Metodele de analiza sunt adecvate si specifica utilizarea mediilor de cultura, a testelor de identificare biochimica, testelor de identificare serologica corespunzatoare tipului de germeni pe care laboratorul isi propune sa-i identifice. In cazul analizelor calitative (determinari de microbiologie), factorii de eroare sunt enumeraţi şi ţinuti sub control; laboratorul efectueaza teste de repetabilitate care sunt documentate Pentru toate analizele efectuate în laborator au fost elaborate Proceduri Specifice pe baza instructiunilor din cărţile tehnice ale echipamentelor şi instrucţiunile din kiturile de reactivi utilizate. Ele sunt uşor accesibile personalului laboratorului, regăsindu-se in compartimentul unde se aplică procedura respectiva.

Valorile biologice de referinţă sunt preluate din literatura de specialitate şi din recomandările producatorilor de echipamente, truse, reactivi si materiale de referinta si control – Ghidul CLSI 2014.

Laboratorul utilizeaza pentru identificare:

- sistemul clasic de izolare si identificare a germenilor si metoda difuzimetrica pentru antibiograme.
- Sistemul de identificare biochimic miniApi

Mediile de cultura utilizate sunt turnate în laborator, se fac inregistrari corespunzatoare:

- Parametrii pentru reconstituirea mediilor de cultura, care contine identificarea mediului de cultura, cantitatea, pH, temperatura autoclavare/topire, timp si presiune autoclavare
- Registru turnare medii, ex. 17.09.14, mediu CLED, cantitate 250ml, Ph 7,5 s-au turnat 12 placi Petri, Sabouraud 100ml, 5 placi si MH 250 ml, 12 placi; test sterilitate corect, responsabil laborant Tomca.

Laboratorul efectueaza urmatoarele analize microbiologice:

- Examenul microbiologic al **exudatului nazal**; se lucreaza cca 5-7 probe /zi si se determina parametrii:
  - Streptococcus β hemolitici, grup A
  - Staphylococcus aureus
- Examenul microbiologic al **exudatului faringian**; se lucreaza cca 20-25 probe /zi si se determina parametrii:
  - Streptococcus β hemolitici, grup A, C, G
  - Staphylococcus aureus
  - Candida spp
- Examenul microbiologic al urinii / **Urocultura**; se lucreaza cca 20-30 probe/zi si se determina parametrii:
  - Staphylococcus spp.
  - Streptococ β-hemolitic grup B
  - Enterococcus spp.
  - Enterobacteriaceae
  - Bacili gram-negativi non-fermentativi
  - Pseudomonas spp.
  - Candida spp.
- Examenul microscopic al **secretiilor otice si conjunctivale** se lucreaza cca 1/săpt si se determina parametrii:
  - Staphylococcus spp.
  - Streptococcus pyogenes
  - Haemophilus spp
  - Enterobacteriaceae

- Pseudomonas spp.
- Candida spp

- Examenul microbiologic al **secretiilor vaginale/uretrale** se lucreaza cca 1/lună
  - Streptococ de grup B
  - Staphylococcus aureus
  - Enterobacteriaceae
  - Candida spp
  - Neisseria gonorhoeae - (prezumptie pe frotiu)
  - Trichomonas vaginalis - (prezumptie pe frotiu)
  - Gardnerella vaginalis – (prezumptie pe frotiu)
- Examenul microbilogic **sputei si aspiratului bronsic** se lucrează cca 1/zi
  - Streptococcus pneumonie
  - Staphylococcus aureus
  - Enterobacteriaceae
  - Pseudomonas aeruginosa
  - Haemophilus influenza
  - Branchamella catarrhalis
  - Bacili gram negativi nonfermentativi
  - Candida spp

- Examenul microbiologic al lichidului **peritoneal, pleural, LCR** cca 2 / zi:
  - Neisseria meningitidis
  - Streptococcus pneumonie
  - Streptococcus agalactiae
  - Streptococcus spp
  - Haemophillus influenzae
  - Staphylococcus aureus
  - Staphylococcus spp
  - Enterobacteriaceae
  - Bacili gram negativi nonfermentativi
  - Pseudomonas aeruginosa
  - Candida spp
  - Cryptococcus neoformans

- Examenul microbiologic al hemoculturilor cca 10 / zi:
  - Neisseria meningitidis
  - Streptococcus pneumoniae
  - Staphylococcus spp
  - Streptococcus beta hemolitic
  - Haemophilus spp
  - Enterobacteriaceae
  - Bacili gram negativi nonfermentativi
  - Pseudomonas spp
  - Staphylococcus aureus
  - Candida spp

- Cryptococcus neoformans

- Examenul microbiologic al secreţiilor purulente se lucrează cca 2/zi
  - Staphylococcus aureus
  - Streptococcus spp.
  - Enterobacteriaceae
  - Enterococcus spp
  - Candida spp
  - Pseudomonas aeruginosa
  - Bacili gram negativi nonfermentativi
- Examenul microbiologic al materiilor fecale / **Coprocultura**; se lucreaza cca 50 - 60 probe /zi si se determina parametrii:
  - Salmonella spp.
  - Shigella spp.
  - EPEC, EHEC
  - Yersinia Enterocolitica
  - Campylobacter spp
  - Candida spp
  - Coprocultura cantitativă

- **Ex. coproparazitologic** se lucreaza cca 40 probe / zi (metoda simplă cu ser fizilogic şi metoda prin concetrare prin centrifugare) si se determina parametrii:

Protozoare:
- Entamoeba coli, dysentariae
- Giardia duodenalis
- Blastocystis hominis
- Chilomastix mesnili
- Cryptosporidium
- Isospora-belli

Cestode:
- Taenia solium
- Taenia saginata
- Strongyloides stercolaris
- Hymenolepis nana
- Hymenolepis diminuta
- Diphyllobothrium latum

Nematode:
- Ascaris lumbricoides
- Enterobius vermicularis
- Ancylostoma duodenale
- Trichuris trichiura

- Antibiograma se lucreaza cca 10/zi si se realizeaza prin 2 metode:

1. metoda difuzimetrica, pe mediu Muller Hinton si Muller Hinton cu 5% sange de berbec cu interpretarea rezultatelor conform ghidului CLSI 2014.
2. metoda punctelor de ruptura cu ATB Haemo pentru Haemphlilus sp si Moraxella sp

- Antifungigrama: prin metoda punctelor de ruptură cu ajutorul truselor ATB Fungus III si E-teste

Pentru izolarea si identificarea **streptococilor β-hemolitici şi Enterococcus** sp. laboratorul utilizează:

- medii de izolare: Columbia agar cu 5% sange de berbec
- identificare prin truse de latex aglutinare AviPath Streph si bilă esculina

Pentru izolarea si identificarea germenilor din genul **Staphylococcus** sp., laboratorul utilizează:

- medii pentru izolare: Columbia agar cu 5% sange de berebec
- teste de patogenitate: trusa de aglutinare pentru coagulaza Staphytech plus si galerii api ID 32 Staph

Pentru izolarea si identificarea germenilor apartinând genului **Enterobacteriaceae si bacili gram-negativi nefermentativi (non-Enterobacteriaceae**), laboratorul utilizează:

- medii pentru izolare : MacConkey, ADCL, CYN, bulion cu selenit, Mac Conkey sorbitol, Agar Karmali cu supliment selectiv, CLED si Uriselect
- teste de identificare biochimică: TSI, manita, Simmons, fenil-alanina si lizina si indol şi galerii api ID 32 E si ID32 GN
- pentru identificare: testul oxidazei pentru Pseudomonas si Campylobacter spp.
- pentru izolarea genului Campylobacter: mediul Karmali si pentru identificare – truse de latex aglutinare – Campylobacter test kit
- pentru identificarea serologica laboratorul utilizeaza seruri de aglutinare: anti Shigella boydii C1, C2, C3, Shigella sonnei polyvalent, Shigella flexneri polyvalent I, Shigella disentariae A1 si A2, anti Salmonella polivalent OMA, OMB si monovalent, O4,5, O9, O1,2, O5,6,7, O3,10,15, O1,3,19 , Hi, Hg,m, Hd, Hc, Hb, Ha, Vi, Test serum E. Coli nonavalent pt EPEC, E coli O157H7, anti Yersinia enterocolitica O9, O3.

Pentru izolarea şi identificarea **Neisseira meningitidis** laboratorul foloseşte:

- medii pentru izolare: columbia- chocolat
- pentru identificare: testul oxidazei, galerii api NH, latex aglutinare Slidex meningite kit

Pentru izolarea si identificarea germenilor apartinând genului **Candida sp. si Cryptococcus neoformans** laboratorul utilizeaza:

- pentru izolare mediu Sabouraud cu cloramphenicol
- pentru identificare: api Candida

Pentru izolarea si identificarea germenilor apartinând genului **Haemophilus sp**

- pentru izolare: mediul chocolat
- pentru identificare: factorii de crestere X si V, galerii api NH

Pentru izolarea si identificarea germenilor apartinând **genului Moraxella sp**

- pentru izolare: columbia cu 5% Sânge de berbec
- pentru identificare: galerii api NH

Pentru **Trichomonas vaginalis** – identificare prezumtiva pe baza de frotiu colorat Gram şi albastru de metilen.

Pentru toate materialele utilizate in compartimentul de microbiologie, laboratorul realizeaza controlul intern de calitate periodic, utilizand tulpini de referinta.

In acest departament s-au stabilit sursele de incertitudine a unui rezultat (factorii care pot influenta obtinerea unui rezultat corect).

In urma evaluarii s-a constatat ca metodele utilizate pentru efectuarea analizelor solicitate pentru acreditare sunt adecvate la scop.

Evaluarea efectuarii determinarilor s-a facut prin asistare directa pentru dr Dorneanu pentru determinarile de microbiologie .

Pentru departamentul de Parazitologie:

In departamentul microbiologie, laboratorul utilizează metode de analiză din literatura de specialitate, recunoscute de societatea de microbiologie (Parazitologie medicala – S. Radulescu, Ed. All, 2000).

Procedurile au fost elaborate de catre Responsabilul de analiza si avizate de catre seful de laborator. Metodele utilizate in departamentul de microbiologie/parazitologie sunt:

-examen microscopic (metoda simpla cu Lugol si metoda de concentrare prin centrifugare)

Pentru deparatamentul de hematologie:

Pentru toate analizele efectuate în laborator au fost elaborate Proceduri Specifice pe baza instrucţiunilor din cărţile tehnice ale echipamentelor şi instrucţiunile din kiturile de reactivi utilizate. Ele sunt uşor accesibile personalului laboratorului, regăsindu-se lângă echipamentele unde se aplică.

	Laboratorul utilizează metode de analiză recunoscute internaţional si echipamente si reactivi înregistrati la Ministerul Sănătăţii. Metodele utilizate sunt cele recomandate de producatorul echipamentelor-se utilizeaza manualul de operare pentru analizorul de hematologie si coagulare. Parametrii de performanta ai metodelor sunt documentati în prospectele kiturilor de reactivi asociate metodelor respective (metoda, parametri - rezultate, valoare de referinta). Metodele sunt publicate în literatura de specialitate-“Hematologie clinica”, D Colita, Ed Medicala, 1995. Metodele utilizate sunt adecvate scopului propus. Adecvarea metodelor este dovedită prin validarea completă a acestora de către producătorii echipamentelor si reactivilor. Parametrii de performanţă ai metodelor sunt documentaţi în prospectele kiturilor de reactivi utilizati. Pentru determinarile cantitative, laboratorul si-a fixat drept criterii de performanta: domeniul de masurare, acuratete (bias), precizie (repetabilitate si reproductibilitate). Parametrii de performanţă ai metodelor au fost determinaţi pentru domeniul normal şi patologic. Pentru determinarile calitative, laboratorul efectueaza periodic teste de repetabilitate. Laboratorul tine inregistrari adecvate privind verificarea adecvarii la scop a tuturor metodelor utilizate, cu inregistrari in Rapoarte de validare, pentru fiecare analit in parte. Laboratorul foloseşte intervalele biologice de referinţă recomandate de producătorii reactivilor si le analizează atunci când este cazul. Intervalele biologice de referinţă specifice fiecărui analit sunt consemnate în buletinele de analiză. Atunci cand se modifica intervalele biologice de referinta, se fac modificari in procedurile specifice si in buletinul de analiza. Nu au existat inca asfel de cazuri Metodele utilizate de laborator sunt : 1) pentru hemoleucograma automata/spectroscopie de impedanta, spectrofotometrie si citometrie in flux - metodele din manualul de utilizare al analizorului automat de hematologie Sysmex XT 1000i. Examenul citologic al frotiului sangvin se realizeaza prin examinarea la microscopul optic a frotiurilor realizate din sangele recoltat pentru hemoleucograma sau recoltat special (sange periferic) direct pe lama; frotiurile sunt colorate Giemsa. Parametri determinati: morfologie celulara a sangelui, calitativ si procentual Determinare de reticulocite -principiul metodei se bazeaza pe evidentierea ribonucleoproteinele reziduale din eritrocite care sunt precipitate pe frotiu in urma colorarii supravitale cu brillant cresyl bleu 1%. Parametri determinati: procent de reticulocite 2) pentru determinarile imunohematologice/hemaglutinare, metoda din prospectele kiturilor de reactivi (prin 2 metode: Beth Vincent si Simonet cu hematii cunoscute

	furnizate de centrul de transfuzii.) pentru grupele sangvine si martor negativ pentru Rh. 3) pentru VSH, PS – metoda Westergreen Evaluarea efectuarii determinarilor din departamentul hematologie s-a facut prin: - asistarea efectuarii hemoleucogramei - interviu cu dr Covaciuc pt frotiul sangvin, determinarea nr de reticulocite, determinari imunohematologice (determinarea grupelor sangvine si Rh-ului) - interviu cu dr Covaciuc pt hemoleucograma si VSH. - evaluarea inregistrarilor referitoare la efectuarea acestor determinari si procedurile specifice care contin date privind principiile analitice ale determinarilor, parametri de performanta ale analizoarelor, reactivi, materiale de referinta si control folosite, semnificatia clinica ale analizelor, responsabilităţile personalului şi înregistrările pentru activităţile desfăşurate. Concluzie : Procedurile analitice utilizate de laborator sunt adecvate scopului propus de laborator, se asigura conformitatea cu Cap.5.5-Proceduri analitice din standardul SR EN ISO 15189/2007.
5.6.	**ASIGURAREA CALITĂȚII PROCEDURILOR ANALITICE**
	Sistem de control intern al calităţii/ Program de etalonare/Surse de incertitudine/ Incertitudinea de măsurare/ Utilizarea materialelor de referinţă / Examinarea după altă procedură/ Documentarea cu specificaţii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiză, atunci când trasabilitatea este asigurată de furnizor sau fabricant/ Participarea la încercări de competență/ Evaluarea programelor de încercări de competență / Monitorizarea rezultatelor obţinute la încercări de competență /Acţiuni întreprinse în cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control/ Implementare acţiuni corective/Acţiuni în cazul în care nu este diponibil un program de comparări interlaboratoare Nota 1: În Tabelul nr. 2 se vor completa valorile incertitudinilor de măsurare pentru ½ din analiții aferenți fiecărui principiu analitic, pe cel puțin un nivel de control Nota 2: În Tabelul nr. 3 se vor completa date referitoare la asigurarea calității rezultatelor pentru fiecare principiu analitic
	Pentru **departamentul de microbiologie:** S-a evaluat modul in care laboratorul isi asigura calitatea rezultatelor, prin interviu cu personalul implicat direct in efectuarea analizelor si prin evaluarea inregistrarilor privind rezultatele de control intern, grafice, PV de evaluare ale rezultatelor obtinute la control extern de calitate, Fise de evaluare a incertitudinii de masurare. • **Surse de incertitudine** Laboratorul a estimat sursele de incertitudine pentru toate analizele calitative si a identificat toti factorii care influenteaza rezultatele din toate fazele analitice, ex.:

- Pentru asigurarea unei autorecoltari corecte se instruiesc pacientii verbal si li se dau formulare cu instructiuni de recoltare

- **<u>Etalonarea echipamentelor de masurare</u>**

Laboratorul a identificat principalele echipamente cu efect semnificativ asupra rezultatelor incercarii. Laboratorul si-a stabilit criterii de etalonare si verificare metrologica pe care le-a avut in vedere la elaborarea „Programului de etalonare “ pentru echipamentele care impun acest lucru.

Echipamentele cu efect semnificativ asupra determinărilor care au fost etalonate sunt incinta termostatata si termometrul de control pentru verificarile intermediare ale temperaturii din termostat, balanta cu greutatea de control, pH-metru.

- **<u>Utilizarea materialelor de referinta</u>**

Laboratorul asigura gestionarea materialelor de referinta in conditii de siguranta; responsabilitatea gestionarii lor in laborator o are fiecare responsabil de analiză.

Trasabilitatea rezultatelor este asigurată prin utilizarea tulpinilor de referinţă cu trasabilitate ATCC si utilizarea nefelometrului tip Densitometru de la BioMerieux pentru standardizarea inoculului bacterian la o densitate de 0.5 MacFarland.

Tuplinile de referinta utilizate de laborator sunt:

Escherichia coli ATCC 25922
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
Staphylococcus aureus ATCC 25923
Streptococcus pyogenes ATCC 19615
Enterococcus faecalis ATCC 29212
Salmonella typhymurium ATCC 14028
Shigella flexnerii ATCC 12022
Campylobacter jejunii ATCC 3291
Candida albicans ATCC 10231

Tulpinile de referinta sunt adecvate metodelor utilizate de laborator, sunt insotite de instructiuni de utilizare si certificate de analiza in care producatorul precizeaza caracterele macroscopice pe medii de cultura uzual utilizate in microbiologia clinica, caractere microscopice, biochimice si cele de sensibilitate la antibiotice.

Gestionarea tulpinilor de referinta se face conform instructiunilor producatorului.

Pentru fiecare tulpina de referinta, in “Registru tulpini de referinta”, laboratorul are date privind denumirea tulpinii, lotul/data de expirare, data efectuarii culturii primare, data efectuarii culturii stoc, data eliminarii culturi primare.

In “Controlul intern mediilor de cultura / coloratie” si in “Rezultate testare discuri antibiotice” exista inregistrari privind efectuarea controlului valorii nutritive a mediilor de cultura folosite, a coloratiei Gram, testelor de identificare clasice, a microcomprimatelor cu antibiotice, care cuprind: data efectuarii, mediul, kitul de coloratie, teste de identificare, microcomprimatele testate, lotul data exp., data

insamantare, tulpina cu care a fost testat, nr.ore de termostatare si rezultatul obtinut; ex. 15.09.2014 cu tulpina Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853, lot 1/ exp. 15.2015 s-a efectuat controlul intern pentru mediile Columbia agar 5%, lot 103914/exp.01.2016, MacConkey, lot 105087/02.2016, Muller Hinton lot 793691/07.2014 si pentru discurile de antibiograma din setul pentru bacili Gram negativi, cu rezultate corespunzatoare.

Pentru departamentul de **parazitologie**
Laboratorul efectueaza teste de repetabilitate pentru a demonstra adecvarea la scop a metodei utilizate De ex. pentru efectuarea examenului coproparazitologic - laboratorul foloseste material iconografic, iar controlul intern se efectueaza prin citirea in paralel de catre 2 operatori o data pe luna sau la fiecare proba patologica.

- **Programe de incercari de competenta**

Laboratorul a incheiat contract pentru a participa la programe de comparari interlaboratoare

1. cu firma Hematrom:
   - Bacteriologie generală: 06.2014 rezultate corecte (indentificare şi antibiogramă – exsudat nasal cu S pneumoniae)
2. cu firma Hematrom pentru Parazitologie fecala 06.2013: identificare corectă – Enterobius vermicularis.

Laboratorul tine inregistrari ale analizei rezultatelor controlului pentru probele de bacteriologie si de parazitologie, care au fost corecte

- **Inregistrari repetabilitate**

Laboratorul inregistreaza efectuarea lunara pentru fiecare tip de determinare microbiologica a repetabilitatii si reproductibilitatii in formularul „Repetabilitate – reproductubilitate microbiologie", ex. 21.08.2014 ID AS8844 – urina.

Pentru departamentul de hematologie:
Laboratorul a estimat un Buget de incertitudine, pentru toate analizele si a identificat toti factorii care influenteaza rezultatele acestora. In cazul determinarilor cantitative, laboratorul a estimat incertitudinea de masurare pentru fiecare analit, tinand cont de incertitudinea materialului de referinta utilizat (furnizata de producator in certificatul de trasabilitate al materialului de referinta).

Laboratorul si-a stabilit un Calendar de efectuare a calibrarilor si controlui intern.

Laboratorul are inregistrari care arata data deschiderii calibratorilor si controalelor utilizate in Fisa de evidenta materiale de referinta, in care sunt inregistrate numarul de flacoane primite, lotul, data lor de expirare, data deschiderii/reconstituirii materialelor liofilizate cu numar de flacoane reconstituite si data lor de expirare dupa reconstituire. Din aceste registre se urmareste data epuizarii materialelor de referinta si control, astfel incat sa se evite golurile in aprovizionare si totodata sa se poate identifica cu ce

	lot de material de referinta si control s-a lucrat la o anumita data, amanunte necesare la asigurarea trasabilitatii rezultatelor. Pentru determinarile cantitative, interpretarea rezultatelor la controlul se face pe baza regulilor Westgard. Diagramele de control sunt pastrate in Dosare de control. Asigurarea calitati rezultatelor se realizeaza pentru fiecare determinare din domeniul chimie clinica dupa cum urmeaza: 1) Hemoleucograma automata: Analizoarul de hematologie Sysmex este dotat cu soft care asigură înregistrarea calibrarilor si a diagramelor de control intern. Controale interne: Pentru Sysmex XT 1000i - sange de control CBC XE, pe 3 nivele: scazut, normal si crescut. Controlul intern se face zilnic la inceputul zilei si dupa 8 ore de lucru, dupa 100 de probe si la nevoie pe 3 nivele si se verifica daca rezultatele se incadreaza in limitele corecte a +/- 2DS. Analiza diagramelor de control a aratat ca rezultatele controalelor interne s-au situat in limitele a +/-2DS pentru eroarea aleatorie si 10X pentru eroarea sistematica, pentru toate determinarile, astfel incat se poate urmari dinamica valorilor controlului intre cele 2 limite, in jurul valorii tinta, conform Legilor Westgard. Diagramele de control se arhiveaza in Dosar control intern. Analizoarele sunt preetalonate de producator. Laboratorul foloseste pentru calibrare. Mentenanta externa pentru Sysmex se realizeaza anual de catre firma furnizoare Top diagnostics. Calibrarea aparatului cu sânge de calibrare s-a efectuat in iulie 2013 cu sangele de calibrare SCS 1000. Producatorul pune la dispozitie trasabilitatea calibratorului si valorile incertitudinilor de masurare. Pentru WBC si RBC trasabilitatea rezultatelor este asigurata la metoda de referinta conventional internationala ICSH (International Council for Standardization in Haematology), publicata in Clin. Lab. Haemat., 1994; nr. 16, p. 131-138 Pentru HGB trasabiltatea este asigurata la metoda conventional internationala ICSH 1994, metoda conventional internationala CLSI H15-A3 si material de referinta conventional international (haemoglobincyanide standard), publicata in Journal of Clinical Pathology, nr. 49, p. 271-274, 1996 Pentru HCT trasabilitatea este asigurata la metoda conventional internationala CLSI H7-A3 Pentru PLT trasabilitatea este asigurata la metoda metoda conventional internationala ICSH si ISLH, publicata in American Journal of Clinical Pathology, 115, 460-464, 2001 Laboratorul prezinta Rapoarte de validare si a estimat incertitudinea de masurare pentru toti parametrii hemoleucogramei automate.

	2) Pentru examenul citologic al frotiului sanguin asigurarea calitatii se realizeaza prin citirea probelor in dublu de catre 2 medici, cu inregistrari in Registrul de lucru si prin utilizarea de materiale iconografice. Pentru determinarea de reticulocite: principiul metodei se bazeaza pe evidentierea ribonucleoproteinelor reziduale din eritrocite, care sunt precipitate pe frotiu in urma colorarii supravitale cu brillant cresyl bleu 1%. 3) pentru determinarile imunohematologice asigurarea calitatii cu sange de control pentru Rh. 4) pentru VSH asigurarea calitatii se realizeaza prin citirea aceleiasi probe de catre 2 operatori, cu inregistrari in Listele de lucru. In inregistrarile controlului intern pentru determinarile hematologice nu au fost situatii cu rezultate neconforme. Laboratorul participa in anul 2014, la scheme de comparari interlaboratoare organizate de: - RIQAS pentru hemoleucograma pt 8 parametrii, 4 controale pe an. Ultima participare din martie 2014, scor z pentru WBC: 3.47. A fost deschisa fisa de neconformitate. La participarile anterioare nu au fost inregistrate excluderi. - Hematrom pentru frotiu sanguin, ultima participare: 08.04.2014 – rezultat corect. Concluzie : In urma evaluarii prin asistare s-a vazut ca laboratorul asigura in totalitate calitatea rezultatelor de microbiologie clinica, prin faptul ca prezinta dovezi privind verificarea trasabilitatii rezultatelor prin realizarea controlului intern cu tulpini de referinta, etalonarea periodica a echipamentelor cu efect critic asupra rezultatelor, participarea la programe de control interlaboratoare, identificarea si controlul surselor de incertitudine; se asigura conformitatea cu Cap.5.6-Asigurarea calitatii procedurilor analitice din standard.
5.7.	**PROCEDURI POSTANALITICE**
	Verificarea sistematică a rezultatelor de către personal autorizat / Autorizarea eliberării rezultatelor/ Politică stocare probe primare/ Îndepărtarea probelor/ - conformitatea cu reglementările aplicabile
	S-a evaluat modul in care laboratorul verifica transmiterea rezultatelor obtinute din caietele de lucru. Acestea sunt trecute manual in softul laboratorului Infoword, sunt verificate si validate de responsabilii de analiza. Rezultatele analizelor sunt centralizate, sunt vizualizate de SL, validate si apoi printate. La sfarsitul rezultatelor la “comentarii” se trec : aprecieri ale caliatii probei prelevate, recomandari de la SL. Probele primare sunt stocate în condiţii de securitate si de prevenire a degradării pana la elaborarea finala a rezultatelor. Probele bacteriologice sunt lucrate imediat ce sunt primite , nu se pastreaza. Dupa

	analiza se neutralizeaza prin autoclavare si sunt evacuate conform procedurii. In ceea ce priveste eliminarea deseurilor infectioase intepatoare: acele folosite la recoltarea probelor , vacutainerele de imunoserologie sunt colectate in cutii de carton cu pictograma „Biohazard”. Aceste cutii sunt preluate dimineata inainte de inceperea programului de catre ingrijitoare si sunt neutralizate si apoi depozitate in spatiul de depozitare produse biologice cu potential infectios. Predarea deseurilor (zilnic) se face catre SC EcoServ SRL. Concluzie: laboratorul respecta si mentine implementate procedurile generale privind indepărtarea probelor in conformitate cu reglementarile in vigoare, se asigura conformitatea cu Cap.5.7-Proceduri postanalitice din standard.
5.8	**RAPORTAREA REZULTATELOR**
	Raport de analiză – cerinţe pentru conţinut/ Rezultate lizibile, fără greseli de transcriere, raportate persoanelor autorizate să primească si să folosească informaţii medicale/ Utilizarea vocabularului adecvat/ Informaţii privind calitatea probei / Păstrare copii rapoarte de analiză/ Stabilirea preguri alertă – critice/Procedură notificare rezultate critice/ Raport preliminar şi final/Perioada de obţinere rezultate/ Politică de notificare a solicitantului în cazul întârzierilor/ Transcrierea rezultatelor de la subcontractanţi/ Proceduri eliberare rezultate/ Politici şi practici raportare telefonică/ Politici si proceduri modificare rapoarte/ Tratarea rapoartelor amendate utilizate ca bază pentru decizie medicală
	S-a evaluat prin asistare modul in care laboratorul raporteaza rezultatele analizelor, emiterea buletinelor de analize emise de laborator, continutul lor si modul in care se comunica posibilele valori de alerta. Rezultatele analizelor se inscriu in Buletin de analize medicale, emise pe suport de hartie care contin toate cerintele standardului SR EN ISO 15189/2007 si utilizeaza un vocabular adecvat medicinei de laborator, exista informatii privind starea probei la primire. Rezultatele de microbiologie sunt eliberate in 2-3 zile de la recoltare. Dupa centralizarea rezultatelor si validarea lor de catre seful de laborator, se editeaza buletinele de analize, care nu se pot edita fara validarea sefului de laborator. Laboratorul emite un "Buletin de analiza" pe suport de hirtie, care conţine toate elementele necesare de identificare si raportare, inclusiv limitele biologice de referinţă cu pragurile de alertă. Buletinele sunt verificate, validate si aprobate de seful de laborator prin semnatură si parafa. O copie după fiecare buletin ramane in baza de date a laboratorului pe suport informatic .Toate înregistrările privind identitatea probei şi rezultatele asociate sunt păstrate şi arhivate în sistemul informatic cu asigurarea tuturor masurilor pentru pastrarea confidentialitatii. Buletinele pe suport de hartie sunt verificate, validate de RA si apoi de SL prin semnătură şi parafă. O copie după fiecare buletin (in format PDF) rămâne in baza de date a laboratorului pe suport informatic. Pe Buletin de analize medicale ID AT 1867 (cod unic atribuit cererii regasit pe subesantioane, in listele de lucru, caietele de lucru, rezultatele din memoria analizoarelor), se gasesc urmatoarele informatii: datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, CNP, sex, varsta), data si ora recoltarii probei primare (18.09.2014),

	data validarii buletinului de analiza , data si ora de tiparire (18.09.2014), medic, tipul probei (ex.sange), starea probei la receptie, identificarea clara lipsita de ambiguitate a analizelor, rezultatele analizei, intervalul biologic de referinta (este marcată neincadrarea în intervalul biologic de referinta ale analitului respectiv), semnatura si parafa medicului de laborator**.** Toate înregistrările privind identitatea probei şi rezultatele asociate sunt păstrate şi arhivate în sistemul informatic cu asigurarea tuturor măsurilor pentru păstrarea securitatii si confidenţialităţii. Concluzie : Laboratorul generează buletine de analiză adecvate, se asigura conformitatea cu cerintele standardului, Cap.5.8-Raportarea rezultatelor.
5.9	**Puncte recoltare** (se va completa pentru cele evaluate la faţa locului, conform planului de eşantionare)
	Adresă : **Condiţii de mediu :** Spaţii adecvate - confort, intimitate acces persoane cu dizabilităţi/Protecţie personal, pacienţi/ Infrastructura adecvată/ Decontaminare, igienizare / Acces controlat/ Sisteme de comunicare adecvate/ Spaţii pentru depozitare/ Depozitare şi îndepărtare deşeuri – conformitatea cu reglementările aplicabile

Tabelul nr. 1 Evaluări prin asistare

Analiza/ principiul analitic	Personal utilizat	Echipament utilizat	Identificare proba	Valoare de referinta [UM]	Valoare masurata [UM]
Analiza microbiologica a urinii	Dr. Dorneanu	/	Proba pacient ID AT1372	<1000	>100000UFC/ml E coli S: nitrofurantoin, fosfomicina, ampiclina, amoxicilina+acid clavulanic, norfloxacin, gentamicina, cefotaxim, cefpodoxim, cefepim
Examenul coproparazitlogic		/	Proba pacient ID AT 1341	/	Absente structuri parazitare

Examenul microbiologic al exsudatului nazal			Proba pacient ID AT1006	/	Absent Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes

Tabelul nr. 2 Incertitudinea de măsurare

Parametru analizat	Valoarea medie măsurată [UM]	Incertitudinea de măsurare [UM] Incertitudinea extinsa pt. K=2 si o probabilitate de 95%:
/	/	/

Tabelul nr. 3 Asigurarea trasabilității măsurării

Analiză	Trasabilitatea măsurării se asigură prin
1. Urocultura 2. Examenul microbiologic al exsudatului nazal 3. Examenul coproparazitologic	Etalonare: Termostate: 1. BC-308-1529/2013, BRML Bacau. Acest certificat documentează trasabilitatea rezultatelor prezentate la Sistemul Internaţional de Unităţi (SI). Trasabilitatea măsurătorilor este realizată şi menţinută prin etalonări periodice, în acord cu SR EN ISO/CEI 17025:2005. România este semnatară a Convenţiei Metrului. INM este cosemnatar al CIPM-MRA. BC-308-1528/2013, BRML Bacau 2.BC-308-1527/2013, BRML Bacau 3. BC-308-1526/2013, BRML Bacau 4. BC-308-1525/2013, BRML Bacau 5. BC-308-1530/2013, BRML Bacau 6. BC-308-1531/2013, BRML Bacau

	Termometru electronic – CE 1415-06.14, SC Metromat SRL, Acest certificat documentează trasabilitatea rezultatelor prezentate la Sistemul Internaţional de Unităţi (SI). Trasabilitatea măsurătorilor este realizată şi menţinută prin etalonări periodice, în acord cu SR EN ISO/CEI 17025:2005. Incertitudinea de măsurare a fost determinată în conformitate cu EA 4-02. Balanţă analitică, BC 315-1217/2013, BRML Bacău. Acest certificat documentează trasabilitatea rezultatelor prezentate la Sistemul Internaţional de Unităţi (SI). Trasabilitatea măsurătorilor este realizată şi menţinută prin etalonări periodice, în acord cu SR EN ISO/CEI 17025:2005. România este semnatară a Convenţiei Metrului. INM este cosemnatar al CIPM-MRA. Greutate clasa M1 de 100g, CE IMN nr 02.01-613/2014. Acest certificat documentează trasabilitatea rezultatelor prezentate la Sistemul Internaţional de Unităţi (SI). Trasabilitatea măsurătorilor este realizată şi menţinută prin etalonări periodice, în acord cu SR EN ISO/CEI 17025:2005. România este semnatară a Convenţiei Metrului. INM este cosemnatar al CIPM-MRA. Greutate clasa M1 de 1g, CE IMN nr 02.01-614/2014. pH-metru Hanna, tip HI 9214, serie 08650014, CE nr 04-1993-09.2014, Metron Serv
	Materiale de referinţă: Escherichia coli ATCC 25922 Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

	Staphylococcus aureus ATCC 25923 Streptococcus pyogenes ATCC 19615 Enterococcus faecalis ATCC 29212 Salmonella typhymurium ATCC 14028 Shigella flexnerii ATCC 12022 Campylobacter jejunii ATCC 3291 Candida albicans ATCC 10231
	Alte moduri: Pentru deparatamentul de parazitologie laboratorul foloseste material iconografic, iar controlul intern se efectueaza prin citirea in paralel de catre 2 operatori o data la luna sau la fiecare proba patologica. Participare la comparari interlaboratoare cu firma Hematrom, de 4 ori pe an Ultimul control – 5/2014: rezultate corecte

Tabelul nr. 1 Evaluări prin asistare

Analiza/ principiul analitic	Personal utilizat	Echipament utilizat	Identificare proba	Valoare de referinta [UM]	Valoare masurata [UM]
Nr. Leucocite, citometrie in flux, citochimie	Dr. COVACIUC	Sysmex 1000xi	Sange de control nivel 1. H(crescut) 2. N normal 3. L (scazut)	1. 23.400-17.400x10^3 2. 5.45-9.05 x10^3 3. 2.35-4.17 x10^3	1. 21.53x10^3/µL 2. 7.45x10^3/µL 3. 3.69 x10^3
Hemoglobina / spectrofotometrie	Dr. Covaciuc	Sysmex 1000xi	Sange de control nivel 1. H(crescut) 2. N normal 3. L	1. 16.9-18.3 g/L 2. 13.0-14.2 g/L 3. 5.5 – 6.3 g/L	1. 17.9g/L 2. 13.7g/L 3. 5.9g/L

			(scazut)		
Nr. Eritrocite / Citrometrie de flux,	Dr. Covaciuc	Sysmex 1000xi	Sange de control nivel 1. H(crescut) 2. N normal 3. L (scazut)	1. 5.40-6.00 x10^6/µL 2. 4.61-5.09x10^6/µL 3. 2.25-2.55 x10^6/µL	1. 5.81x10^6/µL 2. 4.95x10^6/µL 3. 2.42 x10^6/µL
HCT (hematocrit) /	Dr. Covaciuc	Sysmex 1000xi	Sange de control 1. nivel H 1. nivel N 2. nivel L	1.49.9-55.9% 2. 38.5-43.5% 3. 16.5-20.5%	1. 53.1% 2. 40.9% 3. 18.3%
Nr. trombocite /citometrie de flux	Dr. Covaciuc	Sysmex 1000xi	Sange de control 1. nivel H 2. nivel N 3. nivel L	1. 340-470 x10^3/µL 2. 175-255x10^3/µL 3. 35-85 x10^3/µL	1. 372 x10^3/µL 2. 202x10^3/µL 3. 66 x10^3/µL
Examen citologic al frotiului sangvin Principiu: microscopie optica	Dr. Covaciuc	Microscop optic	ID	Neutrofile nesegmentate= 0-6% Neutrofile segmentate=50-62% Eozinofile=0-5% Bazofile=0-1% Limfocite=25-40% Monocite=0-10%	Neutrofile segmentate=24% Eozinofile=5% Bazofile=0% Limfocite=49 % Monocite=22 % Hipocromie si anizopoikilocitoza eritrocitara, anizocitoza plachetara cu tendinta la macrocitoza, monocite reactionale
Determina	Dr Covaciuc		ID AT 1867		AII, Rh

ri imunohematologice - hemaglutinare					negativ

Tabelul nr. 2 Incertitudinea de măsurare

Parametru analizat	Valoarea medie măsurată [UM]	Incertitudinea de măsurare [UM] Incertitudinea extinsa pt. K=2 si o probabilitate de 95%
Nr. Leucocite	L. 3.96x10^3/µL N. 7.23x10^3/µL H. 20.01x10^3/µL	L. 3.72% N. 3.37% H. 2.25 %
Hemoglobina	L. 5.78 g/L N. 13.79 g/L H. 17.89 g/L	L. 2.71% N. 1.41% H. 1.03 %
Nr. Eritrocite	L 2.44x10^6/µL N 4.96x10^6/µL H 5.84x10^6/µL	L. 3.14% N. 2.15% H. 1.73%
Nr. trombocite	L. 58.71/µL N. 210.81x0^3/µL H. 388.48x10^3/µL	L. 13.56% N. 6.28% H. 8.08 %
Hematocrit	L. 17,97% N. 41.31% H. 53.61%	L. 6.09% N. 2.85% H. 2.19%

Tabelul nr. 3 Asigurarea calităţii rezultatelor

Analiză	Asigurarea calităţii rezultatelor se asigură prin
Hemograma automata	1. Etalonare: Analizoarele de hemtologie sunt pretalonate de producator Analizorul de coagulare este preetalonat de producator si etalonat intern de laborator cu plasma de referinta conform procedurii
	2. Materiale de referinţă: Calibratori: - sangele de calibrare SCS – 1000, ultima calibrare 2.07.2014 - Pentru WBC si RBC trasabilitatea rezultatelor este asigurata la metoda de

	referinta conventional internationala ICSH (International Council for Standardization in Haematology), publicata in Clin. Lab. Haemat., 1994; nr. 16, p. 131-138 - Pentru HGB trasabiltatea este asigurata la metoda conventional internationala ICSH 1994, metoda conventional internationala CLSI H15-A3 si material de referinta conventional international (haemoglobincyanide standard), publicata in Journal of Clinical Pathology, nr. 49, p. 271-274, 1996, spectrofotometrie - leucocite -citometrie in flux si citochimie, seriile eritrocitare si trombocitare citometrie in flux - Pentru HCT trasabiltatea este asigurata la metoda conventional internationala CLSI H7-A3 Pentru PLT trasabilitatea este asigurata la metoda metoda conventional internationala ICSH si ISLH, publicata in American Journal of Clinical Pathology, 115, 460-464, 2001
	3. Alte moduri: - participare la comparari interlaboratoare cu firma Hematrom, de 4 ori pe an - ultima participare 5/2014
Grupe sanguine si Rh	1. Etalonare: -
	2. Materiale de referintă: **-**
	3. Alte moduri: citirea aceleiasi probe de catre 2 operatori, cu inregistrari in Listele de lucru, utilizeare a 2 metode cu principii diferite (Beth-Vincent si Simonet), martor negativ pentru Rh

6. Concluzii :

Laboratorul de Analize Medicale al SPITALULUI CLINIC DE BOLI INFECTIOASE „SF PARASCHEVA" IASI are competenţă tehnică pentru efectuarea determinarilor de hematologie si microbiologie/parazitologie din Lista domeniilor nr. 39520 din data 20.12.2013 pentru care a solicitat acreditarea în concordanţă cu SR EN ISO 15189:2007

Întocmit,
Evaluator tehnic:

Nume, Prenume: Dan Maria

Semnătură: